

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器

血液回路補助用延長チューブ 12170022

JMS透析用延長チューブ

再使用禁止

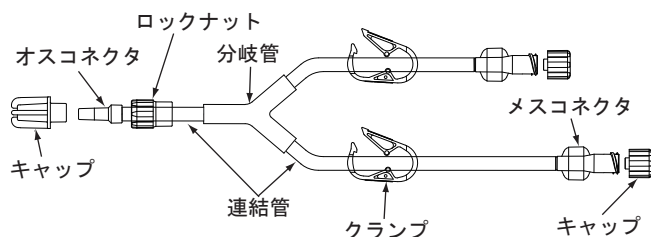
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、オスコネクタ、連結管、分岐管、メスコネクタからなる。必要により連結管にクランプがつく。

<構成（代表例）>



- ・本品はポリ塩化ビニル（可塑性：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。
- ・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。
- ・本品はガンマ線滅菌済、非発熱性である。

【使用目的、効能又は効果】

血液透析の実施を目的として、血液回路のメインライン及び付属ラインに接続し、延長するために用いる。

【品目仕様等】

1. 気密性（耐圧）

<加圧>

水を充填し、開放部を密封した後、100kPa (750mmHg) の圧力を10分間加えたとき、接続部より水漏れがない。

<減圧>

開放部を密封し、-93.3kPa (-700mmHg) の圧力で10分間減圧したとき、接続部よりエアの侵入がない。

2. チューブ適合性

100kPa (750mmHg) の陽圧をかけた状態で20分間クランプを閉塞させた際、漏れがない。

3. 接続部の強度

各接続部は15N以上の力で15秒間以上引張ったとき、緩まない。

【操作方法又は使用方法等】

○メインライン（血液流路）の延長

1. 包装から本品を取出します。
2. キャップを外した本品のメスコネクタと透析用血液回路のオスコネクタを外れないようにしっかりと接続し、ロックナットを締めます。
3. オスコネクタのキャップを外し、透析用血液回路より生理食塩液等を流し、本品の内部を満たし、エアを完全に除去します。
4. 本品のオスコネクタと血管アクセス機器（単回使用透析用針等）のメスコネクタを外れないようにしっかりと接続し、ロックナットを締めます。

○付属ライン（補液ライン、液面調整ライン等）の延長

1. 包装から本品を取出します。
2. キャップを外し、本品のオスコネクタ及びメスコネクタを透析用血液回路の付属ライン及び他の医療機器（透析用補液洗浄セット等）と外れないようにしっかりと接続し、ロックナットを締めます。

使用方法に関連する使用上の注意

- コネクタを接続する際は、連結管のねじれ、引っ張りに注意すること。〔連結管とコネクタの接続面が剥離し、連結管の外れ、液漏れ等を生じる可能性がある。〕
- 接続部に血液又は薬液等を付着させないこと。〔接続部に緩みが生じる。〕
- 鉗子等で連結管を閉塞する場合は、連結管を傷つけないよう注意すること。〔液漏れが生じる可能性がある。〕
- 鉗子又はクランプを連結管接続部分（硬質部分）に移動させ、クランプ操作をしないこと。〔連結管が破損する、又は接続部が外れる可能性がある。〕
- クランプ使用時は、クランプ内での連結管のねじれやズレに注意し確実にクランピングが行われていることを確認すること。
- 本品のコネクタとコネクタキャップの嵌合部には密閉性がないため、必要の場合はクランプ、鉗子等を用いて連結管を閉塞すること。また、鉗子等で連結管を閉塞する場合は、連結管を傷つけないよう注意すること。〔液漏れが生じる可能性がある。〕
- クランプを長時間閉じた状態にしないこと。〔クランプ部分の連結管の内面が密着し閉塞を生じる又は連結管の変形により、血液の流れが停止する又は内圧の上昇の原因になる。〕なお、クランプを長時間閉じた後に通液させる際は連結管の閉塞及び変形を確認すること。
- 本品を使用する場合のポンプ流量設定については、300mL/min以下及び30時間以内で使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 包装を開封したらすぐに使用すること。
- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ポリ塩化ビニルの可塑性であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出する可能性があるので注意すること。
- 連結管の接続部を曲げたり、連結管を過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。〔接続部の外れ、漏れ等が生じる可能性がある。〕
- 血液透析中に接続部から血液が漏れたり、エアの吸い込みが認められた場合は、再度確実に接続しなおすこと。
- 血液透析中に連結管を折り曲げないように注意すること。〔連結管が閉塞する可能性がある。〕
- 本品が体の下等に挟まれないように注意すること。〔連結管の折れ、閉塞、部品の破損が生じる可能性がある。〕
- 血液流路内の圧力は、-67～67kPa (-500～500mmHg) で使用すること。
- 体外循環中は患者及び医療機器等に異常がないか常時監視すること。
- 使用中はコネクタのひび割れ、本品と血液回路等との接続部の緩み、

外れ、血液漏れ等注意到注意し、定期的に確認すること。接続部は常に目視で監視できるように、寝具等で覆わないこと。

- オスコネクタ及びメスコネクタには、アルコール成分を含む消毒剤、局所麻酔剤等を接触させないこと。[オスコネクタ及びメスコネクタにひび割れが生じ、血液漏れ、エア混入等の可能性がある。]
- ロックナットを過度に締め付けないこと。[ロックナットの破損や接続する医療機器のコネクタを破損する可能性がある。]
- 漏れが停止しない場合や、製品自体のひび割れ、接続部からの血液漏れ、エア吸い込みが認められた場合には、新しい製品と交換すること。

2. その他の注意

- 接続部には直接手を触れないこと。
- 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
- 本品に使用されている部材の原材料について情報が必要な場合は当社に問い合わせること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

- 箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証（当社データ）により設定]

【包装】

50本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元及び製造元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806